



Certificat

Validation des méthodes
alternatives d'analyse
NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **BIO 12/28-04/10**
Décision de reconduction du : **23-03-2018**
Fin de validité : **01-04-2022**

La société :

bioMérieux
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France

Est autorisée à apposer la marque NF VALIDATION en application des règles générales de la marque NF VALIDATION et des règles de certification NF102 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'agroalimentaire) pour la méthode alternative d'analyse ci-dessous :

TEMPO® STA

Validée pour le dénombrement des Staphylocoques à coagulase positive

Référence(s) de notice technique | Réf. 80 002 - 12595 version H ou I

Cette décision atteste que la méthode alternative d'analyse est certifiée conforme aux normes citées en page 2/2 et aux exigences supplémentaires après évaluation par AFNOR Certification, tel que spécifié dans le référentiel de certification. Les **caractéristiques certifiées essentielles** sont les « performances analytiques » (justesse, profil d'exactitude...), reportées dans le rapport de synthèse de l'étude de validation, consultable sur le site dédié à la certification <http://nf-validation.afnor.org/>.

Ce certificat annule et remplace tout certificat antérieur (précédente édition datée du 10-03-2015). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **01^{er} avril 2022**. Il est soumis aux résultats des contrôles périodiques effectués par AFNOR Certification qui peut prendre toute décision conformément aux règles générales de la marque NF VALIDATION et aux règles de certification NF102 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'agroalimentaire).



Directeur Général
Franck LEBEUGLE

Edition du 04-05-2018

Page 1/2

La méthode alternative d'analyse :

TEMPO[®] STA

Validée pour le dénombrement des Staphylocoques à coagulase positive

Fabriquée sur le site :

bioMérieux
3, route de Port Michaud
38390 La Balme-les-Grottes - France

A été certifiée selon les référentiels et pour le domaine d'application précisés ci-après :

Protocole de validation	NF EN ISO 16140-2 (Septembre 2016) : Microbiologie de la chaîne alimentaire. Validation des méthodes - Partie 2 : Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence.
Méthode de référence	NF EN ISO 6888-2 (Octobre 1999) et son amendement A1 (Décembre 2003) : Microbiologie des aliments. Méthode horizontale pour le dénombrement des staphylocoques à coagulase positive (<i>Staphylococcus aureus</i> et autres espèces) - Partie 2 : technique utilisant le milieu gélosé au plasma de lapin et au fibrinogène.
Domaine d'application	Tous produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments) et aliments pour animaux de compagnie.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Sont utilisables comme versions de logiciel TEMPO : R5 et toutes les versions antérieures.

Il est souhaitable d'adresser à AFNOR Certification toute réclamation concernant les performances de la méthode validée.

Le rapport de synthèse de l'étude de validation est consultable sur le site <http://nf-validation.afnor.org/>.